



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. dubna 2020
EMA/233126/2020
EMA/H/C/003820/II/0057

Otázky a odpovědi týkající se používání přípravku Keytruda samostatně u nemalobuněčného karcinomu plic s nízkými hladinami bílkoviny PD-L1

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila své posouzení žádosti o používání přípravku Keytruda (pembrolizumab) samostatně jako první léčba u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic a nízkými hladinami bílkoviny PD-L1 (skóre 1 až 49 %).

V současné době se léčivý přípravek používá samostatně jako první léčba pouze u pacientů s karcinomem plic s vysokými hladinami bílkoviny PD-L1 (skóre 50 % a vyšší).

Ačkoli Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA rozšíření používání přípravku Keytruda nedoporučil, vyslovil se pro zahrnutí údajů ze studie uvedené v žádosti do informací o přípravku pro tento léčivý přípravek.

Co je přípravek Keytruda a k čemu se používá?

Keytruda je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě:

- melanomu, což je nádorové onemocnění kůže,
- nemalobuněčného karcinomu plic, což je typ nádorového onemocnění plic,
- klasického Hodgkinova lymfomu, což je nádorové onemocnění bílých krvinek,
- uroteliálního karcinomu, což je nádorové onemocnění močového měchýře a močových cest,
- nádorového onemocnění postihujícího hlavu a krk známého jako skvamózní karcinom hlavy a krku,
- renálního karcinomu, což je typ nádorového onemocnění ledvin.

V případě nemalobuněčného karcinomu plic může být přípravek Keytruda používán samostatně jako první léčba u pacientů, jejichž nádory vytvářejí vysoké hladiny bílkoviny známé jako PD-L1 (skóre 50 % a vyšší).

Přípravek obsahuje léčivou látku pembrolizumab a podává se ve formě infuze (kapání) do žíly.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O jakou změnu společnost žádala?

Společnost požádala o rozšíření používání přípravku Keytruda samostatně a jako první léčba u pacientů, kteří mají nemalobuněčný karcinom plic s nižšími hladinami bílkoviny PD-L1 (skóre 1 až 49 %).

Jak přípravek Keytruda působí?

Léčivá látka v přípravku Keytruda, pembrolizumab, je monoklonální protilátka (bílkovina), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala receptor („cíl“) s názvem PD-1 a zablokovala jej. Některé nádory mohou vytvářet bílkovinu (PD-L1), která se slučuje s PD-1, čímž zastaví činnost určitých buněk imunitního systému (přírodního obranného systému těla) a tím jim znemožní nádor napadnout. Blokováním receptorů PD-1 pembrolizumab zabraňuje nádoru v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky z jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 274 dosud neléčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří vykazovali skóre bílkoviny PD-L1 1 % a vyšší. Studie porovnávala přípravek Keytruda podávaný samostatně s chemoterapií (karboplatinou s paklitaxelem nebo pemetrexedem) a zkoumala dobu přežití pacientů.

Jaké byly závěry agentury EMA?

Výbor CHMP agentury EMA konstatoval, že ačkoli hlavní studie prokázala, že přípravek Keytruda je účinný, když je používán samostatně jako první léčba u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic se skóre bílkoviny ve výši 1 % a vyšším, přínosy byly pozorovány především u pacientů s vyššími hladinami bílkoviny PD-L1. Při samostatném zkoumání pacientů s nižšími hladinami bílkoviny PD-L1 byly výsledky neprůkazné. Z těchto důvodů byl výbor CHMP toho názoru, že rozšíření by nemělo být uděleno.

Výbor CHMP navíc konstatoval, že z pacientů, jimž byl podáván přípravek Keytruda samostatně, jich zemřel předčasně vyšší počet, než tomu bylo u pacientů, kteří podstoupili chemoterapii. Zároveň však platilo, že z pacientů, jimž byl podáván přípravek Keytruda, jich vyšší počet žil déle.

Údaje z hlavní studie budou zahrnuty do informací o přípravku pro přípravek Keytruda, aby zdravotničtí pracovníci měli přístup k nejaktuálnějším údajům o účincích tohoto přípravku u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic.

Jaké jsou důsledky tohoto výsledku pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Keytruda podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že tento výsledek nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do probíhajících klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Keytruda podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Keytruda k léčbě dalších nádorových onemocnění?

Toto zamítnutí žádosti nemá vliv na použití přípravku Keytruda v rámci jeho schválených použití.